NASA RHINATHIOL

NASA RHINATHIOL

(SANOFI - AVENTIS)

VI D 2 a

Dénomination du médicament:

NASA RHINATHIOL 0,05 % solution pour pulvérisation nasale
NASA RHINATHIOL 0,1 % solution pour pulvérisation nasale
Xylométazoline chlorhydrate

Composition qualitative et quantitative:

Nasa Rhinathiol 0,05 % solution pour pulvérisation nasale.
Xylometazolini HCl 0,5 mg q.s. ad 1 ml.
Une nébulisation (environ 70 µl) correspond à environ 35 µg de xylométazoline HCl.
Nasa Rhinathiol 0,1 % solution pour pulvérisation nasale.
Xylometazolini HCl 1,0 mg q.s. ad 1 ml.
Une nébulisation (environ 70 µl) correspond à environ 70 µg de xylométazoline HCl.
Pour les excipients cf section "Liste des excipients".

Formes pharmaceutiques.

Solution aqueuse pour usage externe. Solution pour pulvérisation nasale.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:

Le Nasa Rhinathiol est appliqué par voie nasale, comme décongestionnant dans le traitement symptomatique de la congestion nasale, notamment suite à une rhinite banale, des rhinites vasomotrices et allergiques et des sinusites.

Posologie et mode d'administration:

Adultes et enfants au-dessus de 6 ans.
Utiliser la solution pour pulvérisation nasale.
Enfants de 2 à 6 ans.
Utiliser les solutions pour pulvérisation nasale à 0,05 %.
ADULTES ET ENFANTS AU-DESSUS DE 6 ANS.
Solution pour pulvérisation nasale 0,1 %.
Adultes: 1 à 2 nébulisations par narine, 2 à 3 fois par jour.
Au maximum, 2 nébulisations par application et 6 nébulisations par jour.
Enfants de plus de 6 ans: 1 nébulisation par narine, 1 à 2 fois par jour.
Au maximum, 1 nébulisation par application et 2 nébulisations par jour.
ENFANTS DE 2 A 6 ANS.
Solution pour pulvérisation nasale 0,05 %.
1 nébulisation par application dans chaque narine, 3 applications par jour.
Maximum 1 nébulisation par application et 3 nébulisations par jour.
Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine, une réévaluation clinique sera envisagée.
Mode d'emploi du microdoseur.
Pour nébuliser la préparation, actionner la petite pompe en tenant le flacon entre l'index, le majeur et le pouce.
Appuyer 2 à 3 fois à vide au début (pas dans les narines) afin d'obtenir une nébulisation régulière.

Contre-indications:
Hypersensibilité à la xylométazoline ou à un autre composant de la rubrique “Composition”.
Personnes souffrant de glaucome à angle fermé.
Comme pour tous les vaso-constricteurs, l'application de xylométazoline est contre-indiquée après une hypophysectomie transsphénoïdale ou après les interventions chirurgicales transnasales mettant la dure-mère à nu.
Le Nasa Rhinathiol 0,1 % solution pour pulvérisation nasale est contre-indiqué chez les enfants en-dessous de 6 ans.
Le Nasa Rhinathiol 0,05 % solution pour pulvérisation nasale est contre-indiqué chez les enfants en-dessous de 2 ans.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:
Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine, une réévaluation clinique sera envisagée.

Il faut éviter une utilisation prolongée (supérieure à deux semaines) car il peut en résulter une congestion de rebond avec hyperémie. Ceci incite à la reprise du traitement avec un risque de rhinite chronique et d'atrophie de la muqueuse nasale.
La prudence s'impose également chez les personnes souffrant d'hyperthyroïdie, d'affections cardiaques, d'hypertension et chez les sujets traités par des inhibiteurs de la MAO ou des anti-dépresseurs tricycliques.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:
L'emploi concomitant avec des inhibiteurs de la MAO et des antidépresseurs tricyliques doit être évité.

Grossesse et allaitement:
Jusqu'à ce jour, ce médicament n'a pas démontré d'effets nocifs lors de l'utilisation pendant la grossesse et la période d'allaitement, pour autant que son utilisation respecte la posologie proposée. L'usage prolongé pendant l'allaitement est à éviter, vu les risques de tachycardie, d'hypertension et d'agitation du nouveau-né.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:
Il n'y a aucun argument actuel démontrant que le Nasa Rhinathiol a une influence sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Effets indésirables:
Chez les personnes sensibles et chez les sujets à risque (enfants et personnes âgées), la xylométazoline peut provoquer des effets systémiques, propres aux α-sympathomimétiques, comme décrits dans la rubrique “Surdosage”.
Effets cardio-vasculaires.
Hypertension, palpitations.
Effets sur le système nerveux central.
Céphalées, insomnie.
Effet sur le système gastro-intestinal.
Nausées.
Effets sur le système respiratoire.
En cas d'usage prolongé ou fréquent, une congestion de rebond peut se

produire, caractérisée par un gonflement et une rougeur chroniques de la muqueuse nasale et par une rhinite chronique.
Réactions allergiques.
Réactions d'hypersensibilité.

Surdosage:
En cas d'usage excessif, en particulier chez les petits enfants, des effets indésirables systémiques propres aux alpha-sympathomimétiques peuvent apparaître:
Hypertension, nervosité, nausées, vertiges, maux de tête, insomnie, palpitations, tachycardie et arythmies. Les imidazolines, groupe auquel appartient la xylométazoline, provoquent, en cas d'emploi accidentel oral ou en cas de surdosage, une dépression du SNC, éventuellement accompagnée d'une baisse de la température corporelle, bradycardie, sudation, vertiges pouvant donner lieu à un coma. Après un lavage d'estomac éventuel, un traitement symptomatique soutenu doit être instauré.

Propriétés:
Propriétés pharmacodynamiques.
La *xylométazoline* est un agent alpha-sympathomimétique appartenant à la classe des imidazolines.
Après application nasale, elle provoque une vasoconstriction rapide et prolongée au niveau de la muqueuse nasale conduisant à une réduction de la circulation sanguine ainsi que de la congestion.
Il en résulte une sensation de diminution de l'obstruction et une amélioration de la ventilation nasale. Un drainage sinusal est aussi possible.
Le risque d'effet de congestion de rebond et d'irritation nasale est limité grâce à une action prolongée nécessitant moins d'applications.
La xylométozoline n'a pas d'influence sur la clairance ciliaire.
Propriétés pharmacocinétiques.
La vasoconstriction nasale intervient dans les 5 à 10 minutes après l'application. La décongestion persiste de 5 à 6 heures, période après laquelle elle diminue graduellement.
Chez l'homme, l'on ne dispose pas de données précises relatives à la résorption, la distribution, la liaison protéique et l'élimination de la xylométazoline.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:
Nasa Rhinathiol 0,05 % solution pour pulvérisation nasale.
Mononatrii phosphas monohydr. — Dinatrii phosphas dess. — Natrii chloridum — Benzalkonii chloridum — Aqua purificata.
Nasa Rhinathiol 0,1 % solution pour pulvérisation nasale.
Monokalii phosphas — Natrii chloridum — Dinatrii phosphas dihydr. — Nonylphenoxypolyethoxyaethanolum — Dinatrii edetas — Eucalyptol. — Neroli essent. — Benzalkonii chloridum — Aqua purificata.

Incompatibilités:
Sans objet.

Durée de conservation:
5 ans.
La durée de validité dans l'emballage d'origine et dans des conditions normales est indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après la mention Ex.: les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux derniers chiffres l'année. Le produit est périmé le premier jour du mois indiqué.

Précautions particulières de conservation:
Conserver à température ambiante (15 - 25° C).
Conserver hors de portée et de vue des enfants.

Nature et contenu de l'emballage:
Les solutions pour pulvérisations nasales Nasa Rhinathiol 0,1 % et 0,05 % sont présentées en flacons de verre, munis d'une micropompe à nébulisation, contenant 10 ml de solution à soit 0,1 % soit à 0,05 % de principe actif.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination:
Mode d'emploi du microdoseur.
Pour nébuliser la préparation, actionner la petite pompe en tenant le flacon entre l'index, le majeur et le pouce.
Appuyer 2 à 3 fois à vide au début (pas dans les narines) afin d'obtenir une nébulisation régulière.

Titulaire de l'enregistrement:
Sanofi - Synthelabo s.a. n.v., Avenue de la Métrologie, 5, B - 1130 Bruxelles.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
Solution pour pulvérisation nasale 0,05 %: 166 IS 240 F 11.
Solution pour pulvérisation nasale 0,1 %: 166 IS 242 F 11.

Mode de délivrance:
Délivrance libre.
Date de première autorisation:
Solution pour pulvérisation nasale 0,05 %: 08.1965.
Solution pour pulvérisation nasale 0,1 %: 15.03.1999.

Dernière mise à jour de la notice:
08.12.2003.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
NASA RHINATHIOL	10ML MICRODOS 0,05%	2093-748	€ 4.50	D	Original
NASA RHINATHIOL	10ML MICRODOS 0.1%	1682-178	€ 5.85	D	Original